



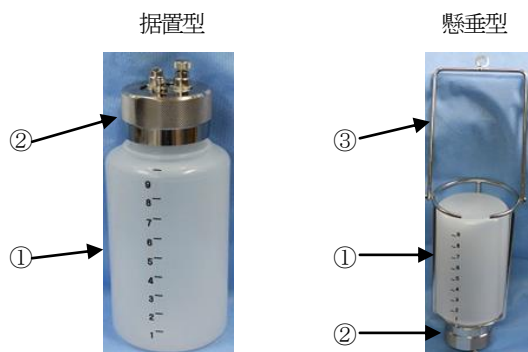
類別: 器 55 医療用洗浄器
一般医療機器 手動式生体用洗浄器 JMDN: 34630000
販売名: 手術用イリゲーション装置

【禁忌・禁止】

- ・指定以外の製品と組み合わせて使用しないこと。
- ・組合せ部品を省略して使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表的形状)



- ①流水ボトル
- ②キャップ、加圧パイプ及びガスケット
- ③懸垂金具

2. 原材料

流水ボトル: ポリプロピレン
キャップ: ステンレス鋼
加圧パイプ: ステンレス鋼
ガスケット: シリコーンゴム
懸垂金具: ステンレス鋼
S字金具: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

手術時に術野を洗浄するために用いる。

【品目仕様等】

ボトル容量: 1, 2, 4, 5L
流量 (毎分): 100ml~200ml
使用圧力: 0.02~0.2Mpa

組み合わせて使用する医療機器

- ・販売名: エクステンションチューブ
届出番号 09B1X00004000101
- ・販売名: 軽量吸引チューブイリゲーション
届出番号 27B1X00051000021
- ・販売名: ポール・トランスデューサープロテクター P
認証番号 21500BZY00408000

【使用方法等】

- (1)滅菌された流水ボトル、キャップ及びガスケット、組み合わせて使用する部品を清潔野にとりだします。
- (2)キャップ内側にガスケットを取り付け、流水ボトルに必要な量の洗浄水を入れた後、前記のキャップをボトルの根元までしっかり締めます。流水チューブ差込口に流量調節クレンメ付エクステンションチューブを各々取り付けます。加圧チューブ差込口に三方活栓付エクステンションチューブを接続します。
- (3)流量調節クレンメ付エクステンションチューブを閉じ、加圧側三方活栓付エクステンションチューブの三方活栓をOFFにします。イリゲーション付吸引管を軽量吸引チューブに取り付けます。
- (4)レギュレーター0.02~0.2Mpaまで調整し三方活栓も開いてボトルを加圧します。使用する側の流量調節クレンメ付エクステンションを開けばイリゲーションができます。術者が1人の場合は使用しない流量調節クレンメ付エクステンションチューブを閉じておきます。又は付属のステンレス栓、付属外の三方活栓などで閉じます。
- (5)据置型・懸垂型で加圧ラインの接続が違うので下記を参照してください。

〔据置型の加圧ライン〕

- (5-1)加圧チューブ差込口に接続した三方活栓付エクステンションチューブの他端には、エクステンションチューブ、ポール・トランスデューサープロテクター Pを接続レギュレーターに取り付けます。取付部品の省略は厳禁です。

〔懸垂型の加圧ライン〕

- (5-2)加圧チューブ差込口に接続した三方活栓付エクステンションチューブの他端には、チェックバルブ(逆流防止弁)のオス側を接続し、その後、チェックバルブのメス側にエクステンションチューブ、エクステンションチューブメス側以降にポール・トランスデューサープロテクター Pを接続レギュレーターに取り付けます。S字金具をハンガーに架け、流水ボトルを清潔野で懸垂金具に入れS字金具に架けます。接続部品の接続の順番を逆にしないで下さい。接続部品の省略は厳禁です。

- (6)手術中ボトル内の滅菌済洗浄水が無くなり、滅菌済洗浄水を入れる場合は、一度ボトル内の圧力を抜いてください。

圧力が抜けたことを確認後、キャップをはずし、あらたに滅菌済洗浄水を追加してください。あらためてキャップをボトルの根元までしっかり取り付け
イリゲーションラインが閉まっていることを確認してから加圧してクレンメを開き、使用してください。

- (7)手術終了時にはボトル内を減圧し、その後各々のライン、キャップを取り外してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1)本品は未滅菌のため、使用前には必ず洗浄、滅菌し保時点検事項を参照してください。
- (2)組み合わせて使用するイリゲーション吸引管はチューブ径にあった製品を使用してください。
- (3)使用前に異常がないことを確認してください。
- (4)使用後は必ずボトルの圧力を抜いてください。
- (5)使用目的（手術、処置等の医療行為）以外の目的で使用しないでください。
- (6)組み合わせて使用する医療機器の添付文書を参照し、消耗品は再使用禁止のため使用後は医療用廃棄物として処理してください。
- (7)消耗品以外の部品は使用后、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないうちに、直ちに洗浄してください。
- (8)電気メスを用いた吸引管での接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、器械の表面を損傷するので、行なわないこと。
- (9)イリゲーションチューブや加圧ラインの長さが不足の場合は、滅菌済のエクステンションチューブ等で延長してください。
- (10)脱着式イリゲーション吸引管を使用してください。
- *(11)ボトル内に圧をかけた時、必要以上に膨らむ場合は使用を中止し新しいボトルに交換して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- (1)貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- (2)滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- (2)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

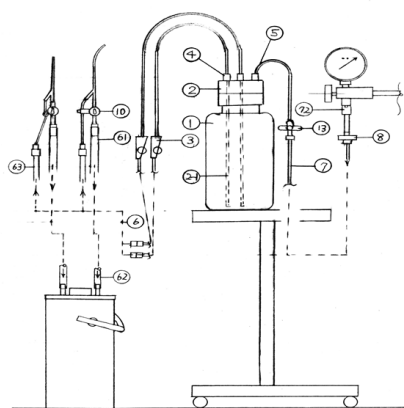
- *(3)洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。

- (4)洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。

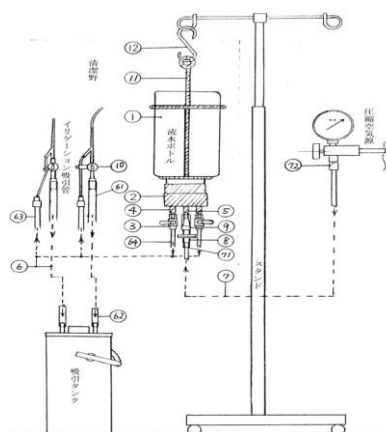
仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。

- (5)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (6)滅菌前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検をすること。
- (7)点検後、包装をし、滅菌すること。
- (8)強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- (9)本品のうち、未滅菌部品は、高圧蒸気滅菌が可能です。

セット図（据置型）



セット図（懸垂型）



【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フジタ医科器械
郵便番号：113-0033
住 所：東京都文京区本郷 3-6-1
電話番号：03-3815-8810（代）